



Медокемі ЛТД (Завод AZ)  
2 Міхаел Ераклеос Стріт,  
Ажиос Атанасіос Індустріальна зона  
Ажиос Атанасіос, Лімассол, 4101, Кіпр  
Ліцензія номер: 032  
НВП Сертифікат №: MED05/2019/001

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: НЕМОТАН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг  
Упаковка: по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці  
Серія №: A4A018  
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна  
Розмір серії: 500000 таблеток (5000 упаковок)  
Номинальний вміст: 1 таблетка містить: німодипіну 30 мг  
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/1286/01/01

Дата виробництва: 01/2020

Придатний до: 01/2025

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Двовипуклі круглі таблетки білого або майже білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, з діаметром ядра близько 10,3 мм	Відповідає
Середня маса	380,5 мг $\pm$ 5,0 % (361,5 мг – 399,5 мг)	381,3 мг
Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне значення: не більше 15,0 % (у відповідності до Брит.Ф. діючого видання)	3,6%
Розпадання	Не більше 30 хв	10 хв
Стійкість таблеток до роздавлювання	Середня: 13,0 кр, мінімальна: 6,0 кр, максимальна: 24,0 кр	14,4 кр
Ідентифікація	1. Розмір, положення та інтенсивність забарвлення основної плями на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати розміру, положенню та інтенсивності забарвлення основної плями на хроматограмі розчину стандарту.	Відповідає
	2. Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі розчину стандарту.	Відповідає
Ідентифікація барвника**	Позитивна реакція на титану діоксид	Відповідає
Розчинення	Не менше 85 % (Q) за 30 хв	99,9 %
Супутні домішки	Німодипіну домішки А – не більше 0,5 %, кожної іншої домішки – не більше 0,2 %, сума інших домішок, крім німодипіну домішки А, – не більше 0,5 %	Нижче ліміту 0,142 % 0,142 %
Ацетон*	Не більше 10950 ppm	6110 ppm
Кількісне визначення	97,0-105,0 % від номінальної кількості	103,2 %
Мікробіологічна чистота*	TAMC – не більше $10^3$ КОЕ/г TYMC – не більше $10^2$ КОЕ/г. Escherichia coli повинні бути відсутні в 1 г.	Не проводився Не проводився Не проводився

\* не належить до рутинних тестів

\*\* не належить до рутинних тестів, випробування проводиться один раз на шість місяців або один раз на 10-й серії, в залежності від того, що буде раніше.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа: .....Н.Антоніу

Дата: 04.05.2020



Вх ам № 1220 Вж 18.11.2020



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
 НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

30.11.2020

№ 63330/20/10

**НЕМОТАН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блистері; по 10  
 блистерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1286/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A4A018**

Кількість ввезеного лікарського засобу 90

Виробник

**Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
 з обмеженою відповідальністю "Оптима-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
 21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
 особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
 податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **20.11.2020 № 4036/18.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

\* ДОКУМЕНТІВ \* (для державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ  
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171  
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

02.02.2024

№ 4100/24/04П

**НЕМОТАН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 10  
блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1286/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A7C062**

Кількість ввезеного лікарського засобу 32

Виробник

**Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:  
31816235**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові  
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової  
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 01.02.2024 № 07-01/196/9.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В. о. начальника Державної служби з  
лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Дніпропетровській  
області

(посадова особа державного контролю)



(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)







Медокемі ЛТД (Завод AZ)  
2 Міхаел Ераклеос Стріт,  
Ажиос Атанасіос Індустріальна зона  
Ажиос Атанасіос, Лімассол, 4101, Кіпр  
Ліцензія номер: 032

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: НЕМОТАН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг  
Упаковка: по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці  
Серія №: А7С062  
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна  
Розмір серії: 500000 таблеток (5000 упаковок)  
Номінальний вміст: 1 таблетка містить: німодипіну 30 мг  
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/1286/01/01

Дата виробництва: 03/2023

Придатний до: 03/2028

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Двовипуклі круглі таблетки білого або майже білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, з діаметром ядра близько 10,3 мм	Відповідає
Середня маса	380,5 мг $\pm$ 5,0 % (361,5 мг – 399,5 мг)	382,7 мг
Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне значення: не більше 15,0 % (у відповідності до Брит.Ф. діючого видання)	2,5%
Розпадання	Не більше 30 хв	9 хв
Стійкість таблеток до роздавлювання	Середня: 13,0 кр, мінімальна: 6,0 кр, максимальна: 24,0 кр	15,4 кр
Ідентифікація	1. Розмір, положення та інтенсивність забарвлення основної плями на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати розміру, положенню та інтенсивності забарвлення основної плями на хроматограмі розчину стандарту.	Відповідає
	2. Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі розчину стандарту.	Відповідає
Ідентифікація барвника**	Позитивна реакція на титану діоксид	Відповідає
Розчинення	Не менше 85 % (Q) за 30 хв	97,7 %
Супутні домішки	Німодипіну домішки А – не більше 0,5 %, кожної іншої домішки – не більше 0,2 %, сума інших домішок, крім німодипіну домішки А, – не більше 0,5 %	Нижче ліміту 0,2 % 0,2 %
Ацетон*	Не більше 10950 ppm	7563,4 ppm
Кількісне визначення	Випуск: 97,0-105,0 % від номінальної кількості Термін придатності: 95,0-105,0 % від номінальної кількості	99,8 %
Мікробіологічна чистота*	ТАМС – не більше $10^3$ КОЕ/г ТУМС – не більше $10^2$ КОЕ/г. Escherichia coli повинні бути відсутні в 1 г.	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Відповідає

\* не належить до рутинних тестів

\*\* не належить до рутинних тестів, випробування проводиться один раз на шість місяців або один раз на 10-й серії, в залежності від того, що буде раніше.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа.....Н. Антоню Дата: 03.05.2023



ТОВ "Красота та Здоров'я",  
Україна, 61001, м. Харків, вул. Сомівська 12-Б,  
тел.: (057) 761-26-03, lab@zik.biz.ua, код 36226540  
Адреса виробництва: Україна, 62418, обл. Харківська, смт Пісочин вул. Зелена 5.

**Виробнича хіміко-аналітична лабораторія**  
**Акредитована відповідно до вимог ДСТУ ISO 10012:2005**  
**ДП «Харківстандартметрологія»**  
**Атестат акредитації зареєстрований у Реєстрі 15 серпня 2018 року № 01-0085/2018**

### **СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ від «07» серпня 2023 р**

Найменування продукції:

**Беруші зі спіненого пінопропілену Mack's® Pillow Soft® м'які оранжеві (1 пара)**

Дата виготовлення:  
**08.2023**

Розмір серії: 100 000 упаковок

Термін придатності: необмежений

Упаковка: Поліетиленовий пакет

Аналіз виконано згідно:

ТУ У 82.9-36226540-036:2023

Умови зберігання:

Зберігати в місці захищеному від прямих сонячних променів, при температурі від +5°C до +35 °C.

№	Найменування показника	Вимоги НТД	Нормативні показники	Результати випробувань
1	Беруші Mack's Зовнішній вигляд	Відповідно до ГОСТ 12.4.051-87	Спінений пінопропілен	Відповідає
2	Для беруш Інтегральна величина акустичної ефективності – не менше 15 дБ	Відповідно до ГОСТ 12.4.051-87	Не менше 15 дБ	Відповідає
3	Для беруш Вага	Відповідно до ГОСТ 12.4.051-87	Не більше 5г (пара)	Відповідає
4	Для беруш Діаметр	Відповідно до ГОСТ 12.4.051-87	від 5,5 до 9 мм	Відповідає
5	Для беруш Рівень міграції хімічних речовин у модельні середовища не перевищує її ДКМ: для формальдегіду	Відповідно до ГОСТ 12.4.051-87	0,1 мг/дм <sup>3</sup>	Відповідає
6	Для беруш Інтенсивність запаху зразків продукції не вище	Відповідно до ГОСТ 12.4.051-87	1 бал	Відповідає

Висновок: **Беруші зі спіненого пінопропілену Mack's® Pillow Soft® м'які  
оранжеві (1 пара) відповідають вимогам ТУ У 82.9-36226540-036:2023**

**Завідувач виробничо-  
хіміко-аналітичної лабораторії**

**Васильєва В.В.**

